PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

APO-ONDANSETRON
Chlorhydrate d'ondansétron dihydraté

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation d'APO-ONDANSETRON pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-ONDANSETRON. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

APO-ONDANSETRON ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Votre médicament s'appelle APO-ONDANSETRON en comprimés (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté). Il fait partie des antiémétiques.

APO-ONDANSETRON sert à :
- prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements associés à la chimiothérapie et à la radiothérapie;
- prévenir et à traiter les nausées et les vomissements postopératoires.

Les effets de ce médicament :
Les traitements comme l'anesthésie générale, la chimiothérapie et la radiothérapie anticancéreuses libéreraient une substance naturelle (sérotonine), qui peut provoquer des nausées et des vomissements. APO-ONDANSETRON aide à empêcher la libération de cette substance, prévenant ainsi les nausées et les vomissements.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
N'utilisez pas APO-ONDANSETRON si :
- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients (voir Les ingrédients non médicinaux) contenus dans APO-ONDANSETRON;
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez. Cependant, dans certains cas, il peut arriver que votre médecin vous recommande de le prendre même si vous êtes enceinte.

- vous prenez de l'apomorphine (pour le traitement de la maladie de Parkinson).

L'ingrédient médicinal est :
chlorhydrate d'ondansétron dihydraté

Les ingrédients non médicinaux sont :
Les comprimés de APO-ONDANSETRON contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthyl-cellulose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, povidone, dioxyde de titane, et dans les comprimés dosés à 8 mg, un colorant jaune qui contient de l'oxyde de fer jaune.

La présentation :
Les comprimés d'APO-ONDANSETRON sont offerts en deux concentrations : un comprimé de 4 milligrammes (mg) et un comprimé de 8 mg d'ondansétron. Votre médecin choisira la dose qui vous convient.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-ONDANSETRON si :
- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients qui composent APO-ONDANSETRON;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des signes d'obstruction intestinale;
- vous avez des antécédents de problèmes cardiaques.

Si votre respiration devient sifflante, si vous ressentez un serrement de poitrine, des palpitations, si vos lèvres, votre figure ou vos paupières enflent, si vous présentez une éruption cutanée, des boursouflures sur le corps ou de l'urticaire, **communiquez immédiatement avec votre médecin. Cessez de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous indique de continuer le traitement.**

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Afin que vous puissiez recevoir le meilleur traitement possible, il est important d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez y compris ceux que vous achetez sans ordonnance. Si vous prenez des médicaments contenant du tramadol, APO-ONDANSETRON pourrait réduire son efficacité.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Sur l'étiquette du contenant de votre médicament, vous devriez trouver des renseignements sur la fréquence des prises et la dose à prendre chaque fois. Si tel n'est pas le cas ou si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez **pas** une dose plus forte ou **ne** prenez **pas** votre médicament plus souvent qu'on vous l'a prescrit. Cependant, si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise

du médicament, vous devriez en prendre une autre dose. Si vous continuez à vomir, consultez votre médecin.

Dose habituelle :
Nausées et vomissements causés par la chimiothérapie
La dose que vous prendrez et la fréquence des prises dépendront du risque de nausées et de vomissements associé à votre traitement anticancéreux.

Adultes : Vous pourriez recevoir APO-ONDANSETRON avant et/ou après la chimiothérapie. La dose d'APO-ONDASETRON pourrait varier de 8 à 24 mg par jour (par voie orale), jusqu'à 5 jours, selon les nausées et/ou vomissements que vous pourriez avoir à cause de la chimiothérapie.

Enfants (4 à 12 ans) : Après la chimiothérapie, prendre un comprimé de 4 mg par voie orale (par la bouche), aux 8 heures, pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

Nausées et vomissements causés par la radiothérapie
Adultes : Prendre 8 mg par voie orale (par la bouche), 1 à 2 heures avant la radiothérapie. Après une séance de radiothérapie, prendre 8 mg par voie orale, aux 8 heures, pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

Prévention des nausées et des vomissements postopératoires
Adultes : Prendre 16 mg par voie orale (par la bouche) une heure avant l'anesthésie.

Si vous avez des problèmes de foie, votre dose pourrait être changée. Suivez les directives de votre médecin.

Surdose :
Si, par accident, vous prenez une dose plus forte que celle qui vous a été prescrite, communiquez immédiatement avec votre médecin, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison le plus proche.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :
Si vous oubliez de prendre une dose et que vous n'avez pas de nausées, prenez la dose suivante au moment prévu.

Par contre, si vous avez des nausées ou que vous vomissez, prenez une dose aussitôt que possible.

Si votre médecin décide d'interrompre le traitement, ne conservez pas votre médicament, sauf si le médecin vous le demande.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Quand vous prenez APO-ONDANSETRON, il est possible que vous éprouviez des maux de tête, une sensation de chaleur, des bouffées de chaleur ou de la constipation. Si tel est le cas, il n'est pas nécessaire de cesser de prendre votre médicament, mais prévenez votre médecin au moment de votre prochaine visite.

Si vos nausées ou vos vomissements persistent après avoir pris APO-ONDANSETRON, consultez votre médecin.

Si vous ne vous sentez pas bien ou que vous présentez des symptômes que vous ne comprenez pas, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Fréquence	Effet secondaire/ symptôme	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
Peu fréquents	Problèmes cardiaques par ex. accélération ou ralentissement des battements du cœur, douleur à la poitrine		✓
	Convulsions		✓
	Roulement des yeux vers le haut, rigidité musculaire anormale/mouvements anormaux/tremblements		✓
Rares	Problèmes de la vue, par ex. vision brouillée	✓	
	Réaction allergique immédiate et symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée, de l'urticaire, un pouls rapide		✓
	Troubles du rythme cardiaque (causant parfois une perte de conscience soudaine)		✓
Très rares	Problèmes de la vue, par ex. cécité passagère	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si APO-ONDANSETRON cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez votre médicament en sécurité et hors de la portée des enfants. Votre médicament pourrait causer des effets néfastes chez un enfant.

Les comprimés d'APO-ONDANSETRON doivent être conservés à la température ambiante de la pièce (entre 15 °C et 30 °C) dans un flacon hermétique et à l'abri de la lumière. Ne pas réfrigérer ni congeler.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :**
  - **par télécopieur, sans frais au 1-866-678-6789**
  - **par la poste au :**
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffet[MC] Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

N'oubliez pas : Votre médecin a prescrit ce médicament expressément pour vous. Seul un médecin peut vous prescrire ce médicament. Ne donnez jamais votre médicament à une autre personne, car il pourrait lui causer du tort même si cette personne éprouve des symptômes semblables aux vôtres.

Cette notice ne contient pas toute l'information disponible au sujet de votre médicament. Si vous avez des questions qui demeurent sans réponse ou que certains détails vous inquiètent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous aurez peut-être besoin de relire cette notice plus tard. **Ne la jetez pas** avant d'avoir terminé votre traitement par ce médicament.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé. Vous pouvez vous procurer la présente notice et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au numéro : 1-800-667-4708. Vous pouvez aussi trouver la présente notice à l'adresse suivante : http://www.apotex.ca/ produits

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9

Dernière révision : 24 décembre 2012